

OPERATIONSTECHNIK

# Eight-Plate

Guided Growth System®



# Eight-Plate

## Guided Growth System®

### Inhaltsverzeichnis

1	Bezeichnung
1	Implantatprinzipien
2	Eigenschaften und Vorteile
3	Konfiguration
4	Erforderliches Equipment
6	Operationsschritte
6	Eight-plate-anwendung – verwendung kanülierter oder solider schrauben
10	Quad-plate-anwendung – verwendung kanülierter oder solider schrauben
11	Postoperative pflege
12	Plattenentfernung
13	Reinigung, sterilisation und wartung

Die dargestellte Operationstechnik dient lediglich der Veranschaulichung. Welche Technik(en) für den einzelnen Patienten am besten geeignet sind und zum Einsatz kommen, entscheidet der Chirurg auf der Basis seines Fachwissens von Fall zu Fall vor und während des Eingriffs. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für eine vollständige Liste der Hinweise, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und andere wichtige medizinische Informationen.

An der Operationstechnik mitwirkende Chirurgen:  
Dr. Peter M. Stevens

## BEZEICHNUNG

Das Guided Growth Plate System besteht aus verschiedenen eight-Plate- und Quad-Plate-Größen mit kanülierten und soliden Schrauben. Die Platten verfügen über eine konturierte Taillierung und ein flaches Profil zum Einsatz in der Pädiatrie. Über die Öffnung in der Mitte der Platten kann ein temporärer Führungsdraht implantiert werden, um ein Einbringen bzw. Entfernen zu erleichtern. Die Platten werden mit Schrauben an der äußeren Knochenoberfläche oberhalb der Wachstumsfuge fixiert. Diese Schrauben sind nicht fest an der Platte befestigt, sondern können im Zuge des Knochenwachstums in der Platte schwenken und divergieren. Das Implantat wirkt wie ein flexibles Scharnier und gestattet durch das Wachstum der Wachstumsfuge sukzessive die Korrektur der Fehlstellung.

## IMPLANTATPRINZIPIEN

Das Guided Growth Plate System wirkt wie ein flexibles Scharnier und kann das Knochenwachstum im Bereich der Platten und Schrauben vorübergehend hemmen.

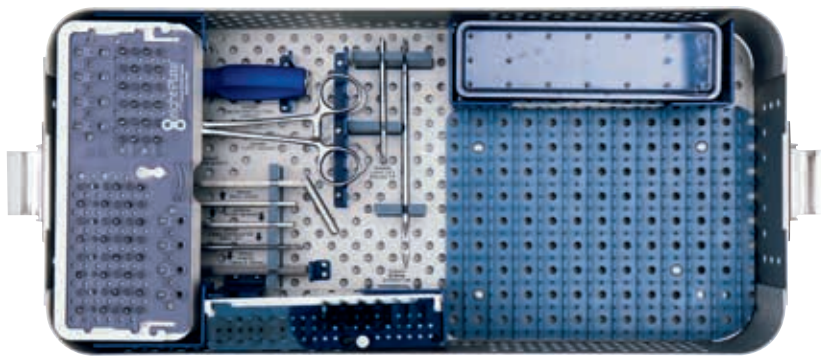
Durch die Bindung an nur eine Seite der Physis (Hemi-Epiphysiodese) wird das Knochenwachstum in den verbleibenden Bereichen der Wachstumsplatte nicht gehemmt, was dazu führt, dass das Wachstum langer Knochen in eine neue Richtung gelenkt wird, um Winkelverformungen der unteren Gliedmaßen graduell zu korrigieren.

Durch die Bindung an zwei gegenüberliegende Seiten derselben Wachstumsfuge wird das Längsknochenwachstum vorübergehend verzögert, wodurch Längenunterschiede korrigiert werden können.

## EIGENSCHAFTEN UND VORTEILE

- Indiziert für die graduelle Korrektur von Deformitäten der Röhrenknochen bei Kindern im Wachstum
- Farbcodierte Platten und Schrauben
- Sterile und unsterile Implantate
- eight-Plate (für zwei Schrauben) und Quad-Plate (für vier Schrauben)
- Minimal-invasive Technologie
- Frühe Gewichtsbelastung je nach Komfortgrenze des Patienten und dem Ermessen des Chirurgen möglich
- Titanlegierung geeignet für Nickelallergiker

## KONFIGURATION



### GP801CE – Sterilcontainer, Wachstumsregulierung (leer)

Art.-Nr.	Bezeichnung	Anzahl
GP200CE	Platte, Wachstumsregulierung, 12mm, unsteril	8
GP400CE	Platte, Wachstumsregulierung, 16mm, unsteril	8
GP224CE	Schraube, Guided Growth Plate, 24mm, unsteril	16
GP432CE	Schraube, Guided Growth Plate, 32mm, unsteril	16
GP624CE	Schraube, solide, eight-Plate, 24mm, unsteril	12
GP632CE	Schraube, solide, eight-Plate, 32mm, unsteril	12
GP116CE	Schraube, Wachstumsregulierung, 16mm, unsteril	8
GP520CE	Kanülierter Bohreinsatz, eight-Plate, 3.2mm, Schnellkupplung	2
GP530CE	Bohrführung, eight-Plate	1
GP540CE	K-Draht, Ø 1.6mm X 150mm	14
GPQ800CE	Quad-Plate zur Wachstumsregulierung, 16mm Bohrungsabstand, unsteril	4
GPQ900CE	Quad-Plate zur Wachstumsregulierung, 22mm Bohrungsabstand, unsteril	4
DH0454CE	Guided Growth-Schränkeisen	2
DH0455CE	Mikro-Ratschengriff mit AO-Anschluss, kanüliert	1
DH0456CE	3.5MM Hex-Schlüssel mit AO-Anschluss, kanüliert	2
DH0457CE	Schraubenschaft für Ø 5.0mm-Schaft	1
DH0464CE	Guided Growth-Plattenhalter	1
DH0474CE	Guided Growth-Schraubenextraktor	1

### GP800CE eight-Plate Steribox, vollständig

### GP901CE, Wachstumsregulierung (Edelstahl) Steribox, leer

Art.-Nr.	Bezeichnung	Anzahl
GP520CE	Kanülierter Bohreinsatz, eight-Plate, 3.2mm, Schnellkupplung	2
GP530CE	Bohrführung, eight-Plate	1
GP540CE	K-Draht, 1.6 X 150mm	14
DH0454CE	Guided Growth-Schränkeisen	2
DH0455CE	Mikro-Ratschengriff mit AO-Anschluss, kanüliert	1
DH0456CE	3.5MM Hex-Schlüssel mit AO-Anschluss, kanüliert	2
DH0457CE	Schraubenschaft für Ø 5.0mm-Schaft	1
DH0464CE	Guided Growth-Plattenhalter	1
DH0474CE	Guided Growth-Schraubenextraktor	1
GPS224CE	Wachstumsregulierung, 4.5mmx24mm kanülierte SS-Schraube, Vollgewinde, unsteril	16
GPS432CE	Wachstumsregulierung, 4.5mmx32mm kanülierte SS-Schraube, Vollgewinde, unsteril	16
GPS116CE	Wachstumsregulierung, 4.5mmx16mm kanülierte SS-Schraube, Vollgewinde, unsteril	8
GPS624CE	Wachstumsregulierung, 4.5mmx24mm, solide SS-Schraube, Vollgewinde, unsteril	12
GPS632CE	Wachstumsregulierung, 4.5mmx32mm, solide SS-Schraube, Vollgewinde, unsteril	12
GPS200CE	Wachstumsregulierung, 12mm, SS-eight-Plate, unsteril	8
GPS400CE	Wachstumsregulierung, 16mm, SS-eight-Plate, unsteril	8
GPS800CE	Wachstumsregulierung, 16mm, SS-Quad-Plate, unsteril	4
GPS900CE	Wachstumsregulierung, 22mm, SS-Quad-Plate, unsteril	4

### GP900CE Wachstumsregulierung (Edelstahl) Steribox, vollständig

### GP200KCE eight-Plate, Kit zur Guided Growth Plate

Art.-Nr.	Bezeichnung	Anzahl
GP200CE	eight-Plate-Wachstumsregulierung Platte, 12mm	1
GP224CE	eight-Plate-Wachstumsregulierung Schraube, 24mm	2

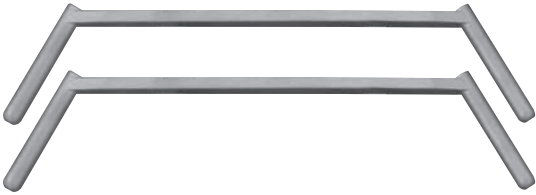






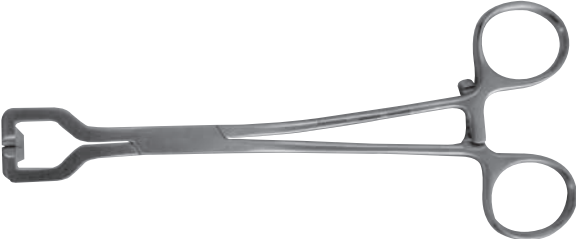

### GP400KCE eight-Plate, Kit zur Guided Growth Plate

Art.-Nr.	Bezeichnung	Anzahl
GP400CE	eight-Plate-Wachstumsregulierung Platte, 16mm	1
GP432CE	eight-Plate-Wachstumsregulierung Schraube, 32mm	2



**VORSICHTSMASSNAHME:** Die Kombination von Implantaten aus unterschiedlichen Metallen kann zu galvanischer Korrosion führen: Kombinieren Sie keine Implantatkomponenten aus Titan mit solchen aus Edelstahl.

## ERFORDERLICHES EQUIPMENT

Art.-Nr.	Bezeichnung	
GP530CE	Zielgerät	
GP520CE	Kanülierter Stufenbohreinsatz, Ø 3.2mm	
GP540CE	K-Draht, Ø 1.6mm	
DH0454CE	Guided Growth-Schränkeisen	
DH0455CE	Mikro-Ratschengriff mit AO-Anschluss, kanüliert	
DH0456CE	3,5MM Hex-Schlüssel mit AO-Anschluss, kanüliert	
DH0457CE	Schraubenschaft für Ø 5.0mm-Schaft	
DH0464CE	Guided Growth-Plattenhalter	
DH0474CE	Guided Growth-Schraubenextraktor	

## Schraubendreher-Montage

Montieren Sie den Schraubendreher, indem Sie den Mikro-Ratschengriff mit kanüliertem AO-Anschluss (Nr. DH0455CE) mit dem kanülierten 3.5mm Inbus-Ansatz mit Selbsthaltefunktion (Nr. 180020) (**Abb. 7**) verbinden.



### VORSICHTSMASSNAHME:

- Verwenden Sie den Gewindeschneider nicht mit der Bohrmaschine, sondern manuell.
- Überdrehen Sie den Gewindeschneider nicht über den mechanischen Anschlag hinaus.



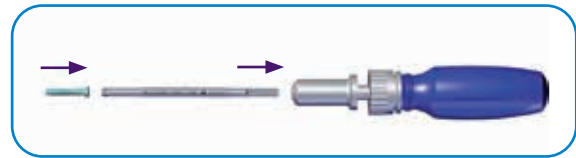
**HINWEIS:** Das Einbringen der Schrauben erfolgt in verschiedenen Varianten, je nach gewähltem Schraubendurchmesser und Schraubentyp (solide oder kanüliert).



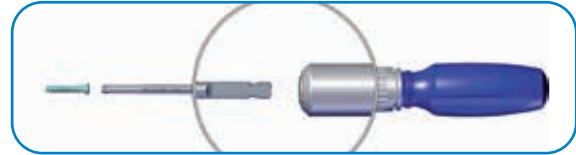
**WARNHINWEIS:** Insbesondere muss darauf geachtet werden, dass die Schrauben nicht in die Gelenke eindringen oder die Wachstumsfugen bei Kindern im Wachstum beschädigen.



**VORSICHTSMASSNAHME:** Drehen Sie die Knochenschrauben ein, bis sie vollständig in der Platte sitzen und die Platte bündig mit dem Knochen abschließt.



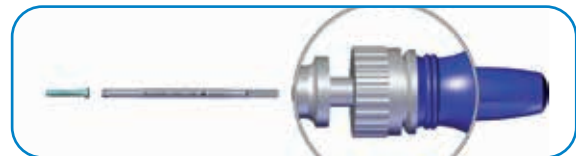
Montage des Schraubendrehers



AO-Schnellkupplung



3.5mm Inbus-Ansatz mit Selbsthaltefunktion



Ratschengriff

## OPERATIONSSCHRITTE

### EIGHT-PLATE-ANWENDUNG – VERWENDUNG KANÜLIERTER ODER SOLIDER SCHRAUBEN

#### Vor Gebrauch – Vorsichtsmaßnahmen:

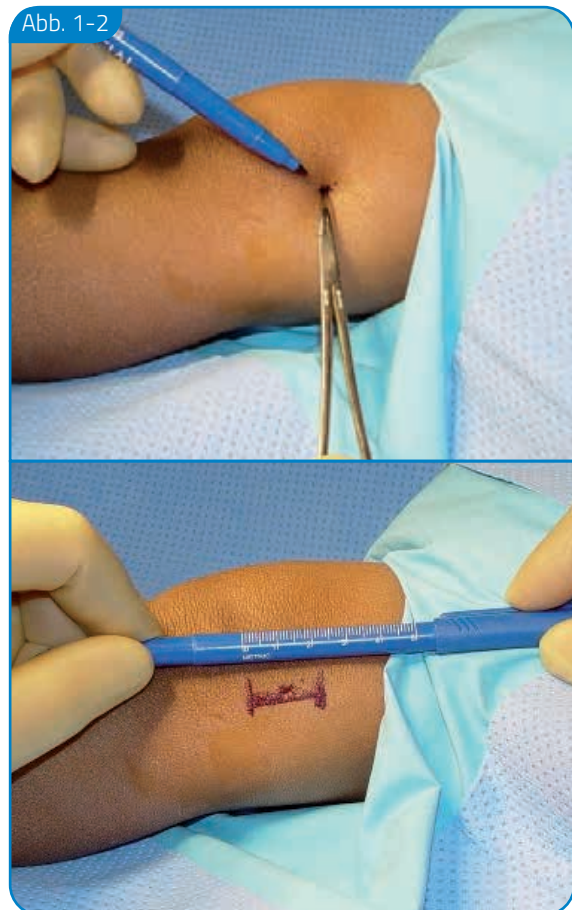
- Das Implantat muss durch eine sachgerechte Operationstechnik eingesetzt werden.
- Prüfen Sie alle Komponenten genau. Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Sterilität (bei sterilen Produkten) und Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß erachtet wird.
- Verwenden Sie die Implantatkomponenten des Guided Growth Systems nicht zusammen mit Komponenten anderer Systeme, auch nicht aus früheren Versionen des Systems (Guided Growth Plate System Plus).



**WARNHINWEIS:** Das Guided Growth System wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit und Kompatibilität getestet. Er wurde nicht auf Erhitzung, Verlagerung oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Über die Unbedenklichkeit des Guided Growth Plate System in einer MRT-Umgebung ist nichts bekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem System kann zur Verletzung des Patienten führen.

#### Chirurgischer Zugang

Lokalisieren Sie mit einem strahlenundurchlässigen Werkzeug mittels Bildverstärker die Wachstumsfuge in dem anatomischen Bereich, in dem Platte und Schrauben entsprechend der gewünschten Korrektur angebracht werden sollen. Markieren Sie die Haut an der Epiphysenfuge (**Abb. 1 und 2**) und machen Sie eine Inzision von 1-2cm. Schneiden Sie vorsichtig bis auf die Knochenhaut, um den Knochen freizulegen.



Chirurgischer Zugang (z.B. Wachstumsfuge des distalen Femur)

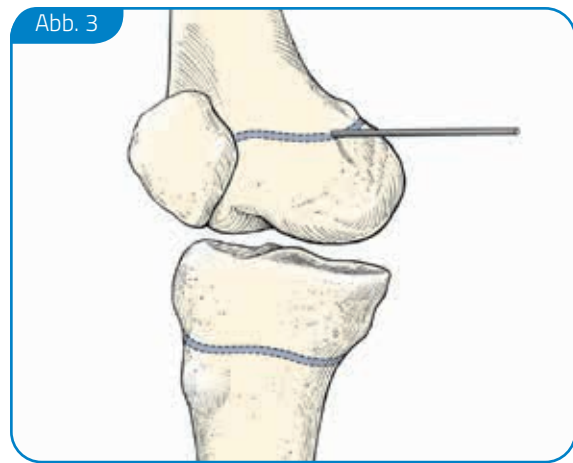


Bringen Sie einen 1.6mm-Lokalisierungs-Kirschnerdraht in die Epiphysenfuge ein und überprüfen Sie seine Position unter Röntgendurchleuchtung (Abb. 3).



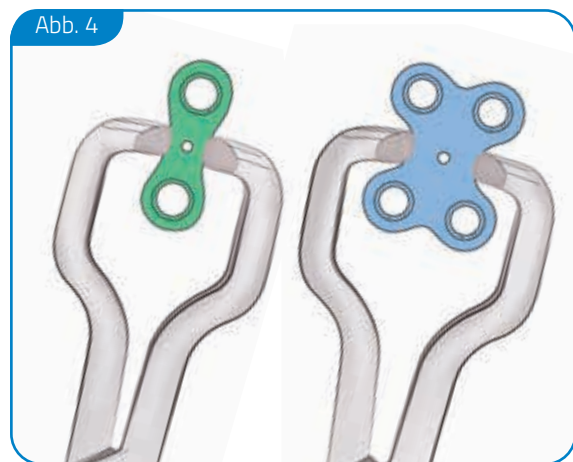
**HINWEIS:** Wählen Sie die passende Schraube, sowie Länge und Typ (solid oder kanüliert) je nach Anatomie des Patienten, Wachstumsfugendicke und gewünschter Korrektur. Bei Auswahl der Schrauben sollten die folgenden Kriterien berücksichtigt werden:

- Vergewissern Sie sich, dass die Schraubenlänge innerhalb der Epiphyse und Metaphyse verbleibt (vermeiden Sie es, die gegenüberliegende Kortikalis zu durchdringen)
- Solide Schrauben sind widerstandsfähiger gegen Bruch als kanülierte Schrauben, so dass ihnen bei der Behandlung von schweren Patienten oder bei der Planung eines langen Behandlungszeitraums der Vorzug gegeben werden sollte.



#### Ausrichtung des Plattenhalters

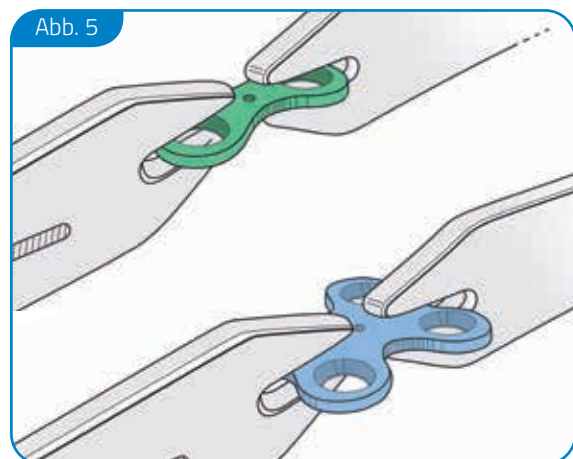
Die Guided Growth Plates werden mit einem Plattenhalter geliefert, der zum Einsetzen und Befestigen der Platten verwendet werden kann. Falls verwendet, ist es wichtig, die Platten an ihrer schmalsten Stelle zu sichern.



#### Schränkeisen

Die Guided Growth Plates werden vorkonturiert (10 Grad) geliefert und sollten für die meisten Anatomien passen. Falls die Platte weiter konturiert werden muss, können die Schränkeisen verwendet werden. Die Plattenkontur sollte so beschaffen sein, dass die Platte bündig mit dem Knochen abschließt.

- Das Biegen der Platte über 20 Grad kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Plattenbruch führen.

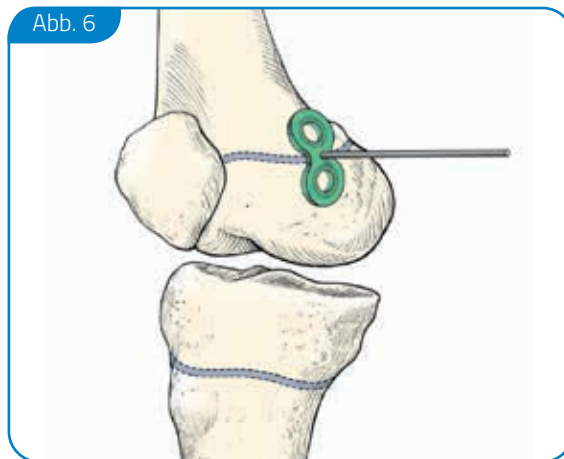


Bringen Sie die passende eight-Plate über diesen Kirschnerdraht ein (**Abb. 6**).



**VORSICHTSMASSNAHME:** Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen der Schraube, dass die Platte eben auf dem Knochen aufliegt. Falls die Platte nicht haftet, kann das Knochenwachstum eine zusätzliche Belastung auf die Implantate ausüben und möglicherweise zu Schraubenbrüchen führen.

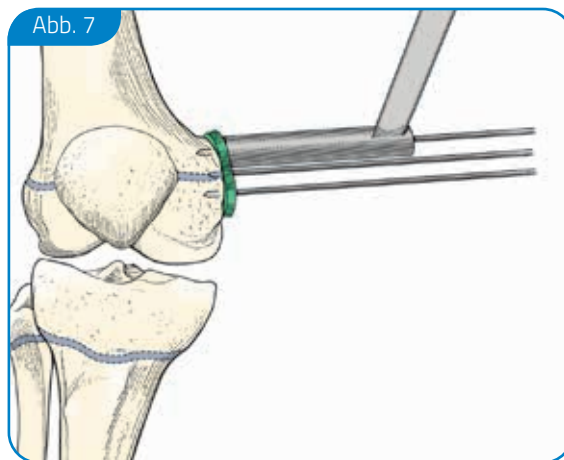
Abb. 6



Bringen Sie zunächst mit der Bohrlehre den Epiphysenführungsdraht ein, gefolgt vom Metaphysenführungsdraht. Die beiden Drähte müssen nicht unbedingt parallel verlaufen. Es muss jedoch darauf geachtet werden, dass sie nicht in die Epiphysenfuge eindringen. Entfernen Sie den Führungsdraht und prüfen Sie die Position unter Röntgendurchleuchtung (**Abb. 7**).



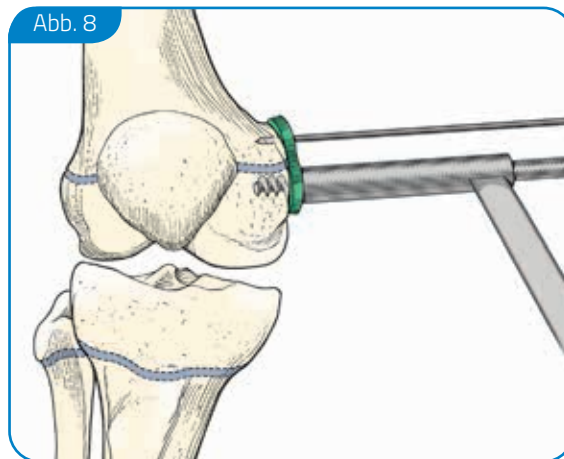
Abb. 7



Biegen der Platte (optional)

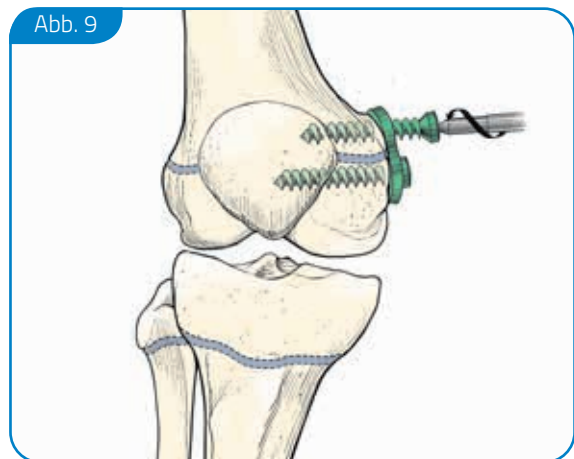
Bohren Sie unter Verwendung der Bohrlehre und des kanülierten Stufenbohreinsatzes bis zu einer Tiefe von 5mm. Führen Sie zuerst die Bohrung der Epiphyse und dann die Bohrung der Metaphyse durch (**Abb. 8**).

Abb. 8

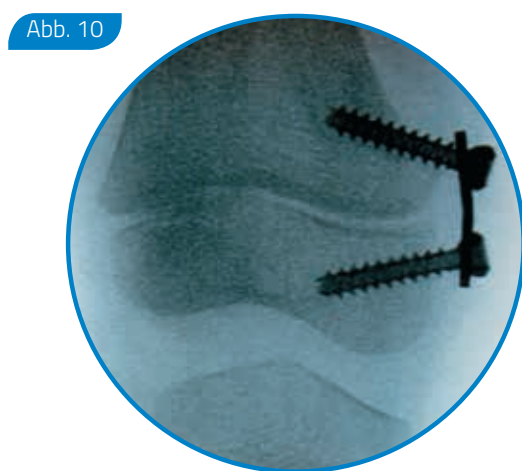


### Verwendung kanülierter oder solider Schrauben

Bringen Sie nach der Vorbohrung mithilfe des kanülierten Stufenbohrers die kanülierte bzw. solide Epiphysenschraube ein. Entfernen Sie vor dem Einsetzen einer soliden Schraube nur den Epiphysenführungsdraht. Bringen Sie anschließend die Metaphysenschraube ein. Entfernen Sie den Metaphysenführungsdraht, bevor Sie eine solide Schraube einsetzen. Die Schrauben müssen nicht parallel sein, dürfen aber nie in die Epiphysenfuge eindringen. Entfernen Sie die Führungsdrähte (falls Sie diese vorher gesetzt haben) und drehen Sie dann jede Schraube abwechselnd 2-4 Mal ein (**Abb. 9**).



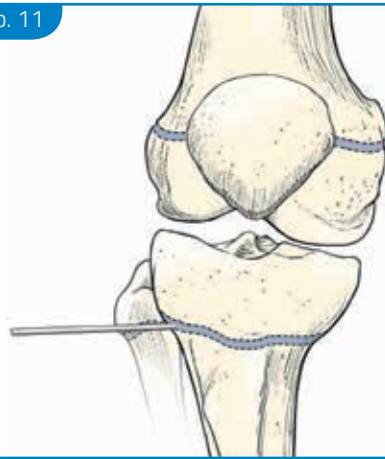
Stellen Sie mittels Fluoroskopie sicher, dass die Schrauben vollständig sitzen und keine Lücke an der Schrauben-Platten-Knochen-Schnittstelle vorhanden ist (**Abb. 7**). Lücken an diesen Schnittstellen können zu einer 3-Punkt-Biegung führen und eine übermäßige Belastung für die Schraube verursachen (**Abb. 10**).



## QUAD-PLATE-ANWENDUNG – VERWENDUNG KANÜLIERTER ODER SOLIDER SCHRAUBEN

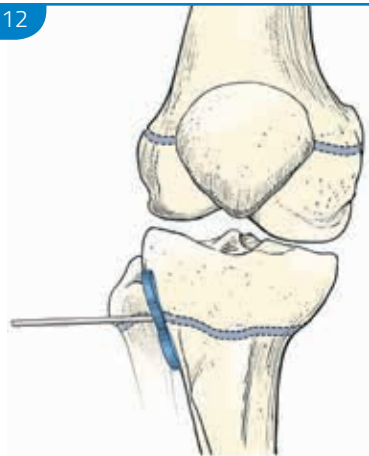
Bringen Sie einen 1.6mm-Lokalisierungs-Kirschnerdraht in die Epiphysenfuge ein und überprüfen Sie seine Position unter Röntgendurchleuchtung (**Abb. 11**).

Abb. 11



Bringen Sie die passende eight-Plate über diesen Kirschnerdraht ein (**Abb. 12**).

Abb. 12



Bringen Sie zunächst mit der Bohrlehre die Epiphysenführungsdrähte ein, gefolgt von den Metaphysenführungsdrähten. Die Drähte müssen nicht parallel verlaufen. Es muss jedoch darauf geachtet werden, dass sie nicht in die Epiphyse eindringen. Wiederholen Sie den Vorgang für die übrigen Bohrungen (**Abb. 13**). Entfernen Sie den Führungsdraht und prüfen Sie die Position unter Röntgendurchleuchtung.

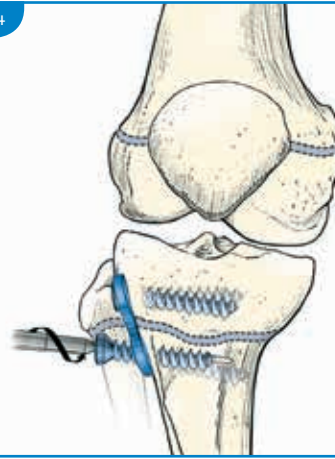
Abb. 13



### Verwendung kanülierter oder solider Schrauben

Bringen Sie nach der Vorbohrung mithilfe des kanülierten Stufenbohrers eine der kanülierten bzw. soliden Schrauben ein. Entfernen Sie vor dem Einsetzen einer soliden Schraube nur den Epiphysenführungsdraht. Bringen Sie anschließend eine der Metaphysenschrauben ein. Entfernen Sie den Metaphysenführungsdraht, bevor Sie eine solide Schraube einsetzen. Die Schrauben müssen nicht parallel sein, dürfen aber nie in die Epiphysenfuge eindringen. Entfernen Sie die Führungsdrähte (falls Sie diese vorher gesetzt haben) und drehen Sie dann jede Schraube abwechselnd 2-4 Mal ein. Stellen Sie mittels Fluoroskopie sicher, dass die Schrauben vollständig sitzen und keine Lücke an der Schrauben-Platten-Knochen-Schnittstelle vorhanden ist. Lücken an diesen Schnittstellen können zu einer 3-Punkt-Biegung führen und eine übermäßige Belastung für die Schraube verursachen (Abb. 14).

Abb. 14



## POSTOPERATIVE PFLEGE

Verwenden Sie je nach Patient und Anwendung die geeignete Nachbehandlung. Im Folgenden finden Sie Vorschläge von Orthofix. Die Nachbehandlung unterliegt aber in jedem Fall ganz der Verantwortung des Chirurgen:

- Normalerweise besteht keine Notwendigkeit für einen Gips und die Verwendung von Gehhilfen zu Komfortzwecken ist optional. Physiotherapie ist nur selten nötig.
- Zur Gewichtsbelastung und Bewegungen innerhalb der Komfortgrenze wird frühzeitig ermutigt.

Patienten sollten mindestens alle 3 Monate untersucht werden, um die Deformitätskorrektur nachzuverfolgen und über den Entfernungszeitenpunkt der Platte zu entscheiden.

## PLATTENENTFERNUNG



**VORSICHTSMASSNAHMEN:** Nach Korrektur der Deformität müssen die Implantate entfernt werden, auf jeden Fall jedoch, bevor die Schrauben ihren maximalen Winkel erreicht haben.

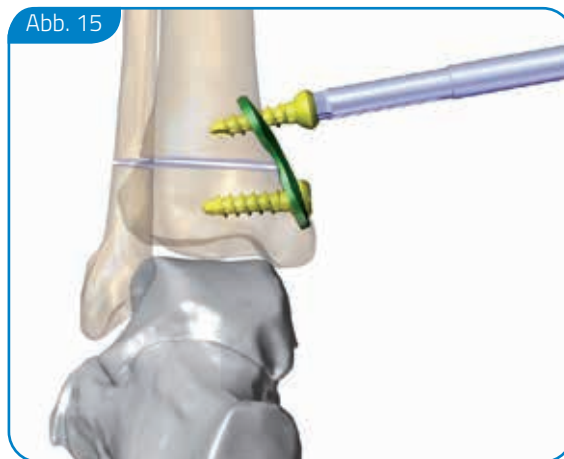
Lokalisieren Sie mit einem strahlenundurchlässigen Werkzeug mittels Bildverstärker die zu entfernende Platte, markieren Sie die Haut und machen Sie eine Inzision von 1-2 cm parallel dazu. Schneiden Sie vorsichtig bis auf die Knochenhaut, um die Platte freizulegen (**Abb. 15**).

Entfernen Sie dann mit dem vormontierten Schraubendreher alle Schrauben und dann die Platte mithilfe der Plattenhalterzange (**Abb. 16**).



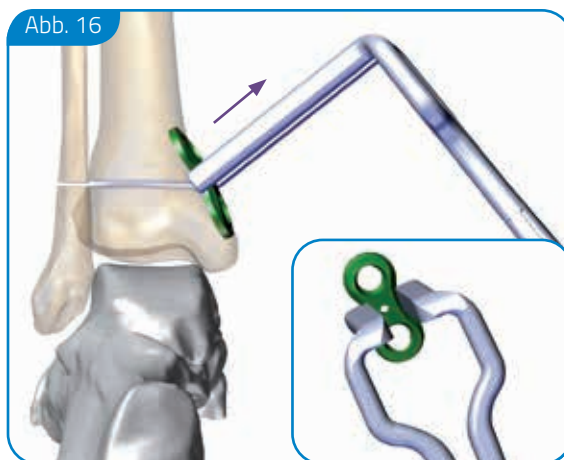
**WARNHINWEIS:** Die Platten und Schrauben dürfen nicht wiederverwendet werden. Falls ein Implantat mit einer Körperflüssigkeit in Kontakt gekommen ist, muss es als bereits verwendet betrachtet werden. Falls ein Implantat neu positioniert werden muss, ist ein neues Implantat zu verwenden.

Abb. 15



Empfohlene Abfolge für Quad-Plate- bzw. eight-Plate-Entfernung

Abb. 16

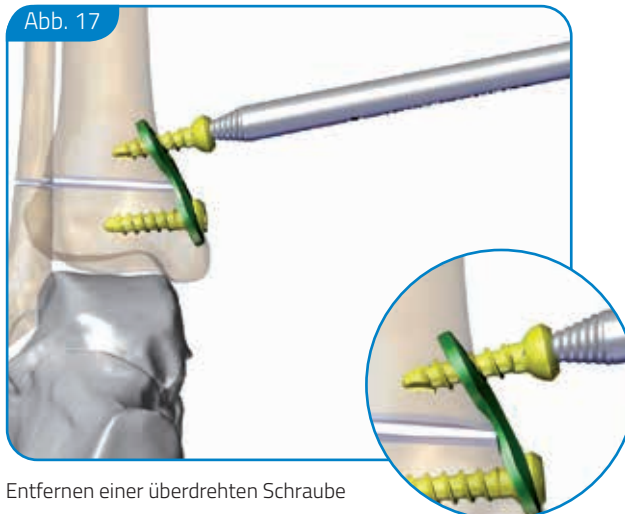


Entfernungsplatte mit der Plattenhalterzange entfernen



**HINWEIS:** Ist der Sechskant des Schraubenkopfes überdreht, montieren Sie den Mikro-Ratschengriff mit kanüliertem AO-Anschluss und entfernen Sie die Schrauben manuell (**Abb. 17**).

Abb. 17



Entfernen einer überdrehten Schraube

## **REINIGUNG, STERILISATION UND WARTUNG**

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung zum Produkt.

**Spezifische Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweisen, Sicherheitsmaßnahmen, mögliche Nebenwirkungen und Sterilisation entnehmen Sie bitte der dem jeweiligen Produkt beiliegenden "Gebrauchsanweisung".  
Sicherheitsinformationen zur MRT (Magnetresonanztomographie) und Sterilisation.**

Eine elektronische Gebrauchsanweisung finden Sie auf der Website <http://ifu.orthofix.it>

Digitale Gebrauchsanweisung – Zugangsmindestanforderungen:

- Internetverbindung (56 Kbit/s)
- Produkt zum Betrachten von PDF-Dateien (ISO/IEC 32000-1)
- Speicherplatz: 50 Mbyte

Ein kostenloses Druckexemplar kann beim Kundenservice angefordert werden (Lieferung innerhalb von 7 Tagen):

Tel. +49 089 354 9999 0, Fax +49 089 354 9999 77

E-Mail: [customerservice@orthofix.de](mailto:customerservice@orthofix.de)

Achtung: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden. Der ordnungsgemäße chirurgische Eingriff liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Die dargestellten Operationstechniken dienen der Information. Jeder Chirurg muss aufgrund seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung über deren Eignung entscheiden.



Hersteller:

ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo

(Verona) - Italien

Telefon +39 045 6719000

Fax +39 045 6719380

[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

**Rx Only**

CE<sub>0123</sub>

**Vertrieben von:**

**Deutschland/Österreich  
Orthofix GmbH**

Siemensstr. 5, 85521 Ottobrunn

Tel.: +49 89 354 99 99 - 0

Fax: +49 89 354 99 99 - 77

[info@orthofix.de](mailto:info@orthofix.de)